

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Clopidogrel Medreg 75 mg filmom obalené tablety**

klopidogrel

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Clopidogrel Medreg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Clopidogrel Medreg
3. Ako užívať Clopidogrel Medreg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Clopidogrel Medreg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Clopidogrel Medreg a na čo sa používa**

Clopidogrel Medreg obsahuje klopidogrel a patrí do skupiny liekov nazývaných antiagregačné lieky. Krvné doštičky sú veľmi malé častice v krvi, ktoré sa počas zrážania krvi zhlukujú. Tomuto zhlukovaniu bránia antiagregačné lieky, ktoré znižujú možnosť vytvorenia krvnej zrazeniny (tento proces sa volá trombóza).

Clopidogrel Medreg sa používa u dospelých na predchádzanie vzniku krvných zrazenín (trombus), ktoré sa formujú v skôrnatých cievach (artériách). Tento proces, ktorý môže viesť k aterosklerotickým príhodám (ako napríklad náhla cievna mozgová príhoda, srdcový záchvat alebo smrť), je známy ako aterosklerotická trombóza.

Clopidogrel Medreg vám bol predpísaný ako ochrana pred vytvorením krvných zrazenín a na zníženie rizika výskytu nasledujúcich závažných príhod, pretože:

- máte skôrnaté cievy (tiež známe ako ateroskleróza) a
- prekonali ste infarkt myokardu, náhlu cievnu mozgovú príhodu alebo máte ochorenie periférnych artérií alebo
- mali ste závažný typ bolesti na hrudníku, ktorý je známy ako „nestabilná angína pectoris“ alebo ste prekonali „infarkt myokardu“ (srdcový záchvat). Na liečbu týchto ťažkostí môže váš lekár zaviesť do upchatej alebo zúženej tepny stent na znovuoobnovenie účinného prietoku krvi. Váš lekár vám môže predpísať aj kyselinu acetylsalicylovú (látku, ktorá je súčasťou mnohých liekov a používa sa na zmiernenie bolesti a na zníženie teploty a tiež na predchádzanie tvorby krvných zrazenín).
- sa u vás vyskytli príznaky náhlej cievnej mozgovej príhody, ktoré ustúpili v krátkom časovom období (tiež známe ako prechodný ischemický záchvat) alebo mierna náhla ischemická cievna mozgová príhoda. Lekár vám môže v priebehu prvých 24 hodín podať kyselinu acetylsalicylovú.
- máte nepravidelný srdcový tep, čo je stav, ktorý sa nazýva „atriálna fibrilácia“ a nemôžete užívať lieky známe ako „perorálne antikoagulanty“ (antagonisty vitamínu K), ktoré zabráňujú tvorbe nových krvných zrazenín alebo zabráňujú rastu už existujúcich krvných zrazenín. Musíte byť informovaný o tom, že pri tomto ochorení sú perorálne antikoagulanty účinnejšie ako

kyselina acetylsalicylová alebo kombinované použitie Clopidogrelu Medreg a kyseliny acetylsalicylovej. Váš lekár vám má predpísať Clopidogrel Medreg a kyselinu acetylsalicylovú vtedy, ak nemôžete užívať „perorálne antikoagulanty“ a nemáte riziko závažného krvácania.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Clopidogrel Medreg

### Neužívajte Clopidogrel Medreg

- ak ste alergický na klopidogrel alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte ochorenia, ktoré momentálne spôsobujú krvácanie, napríklad ak máte žalúdočné vredy alebo krvácanie do mozgu.
- ak máte závažné ochorenie pečene.

Ak si myslíte, že sa vás niečo z toho týka, alebo ak máte o tom pochybnosti, konzultujte to so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať Clopidogrel Medreg.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Clopidogrel Medreg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte riziko krvácania, ako napríklad
  - ochorenia pri ktorých je vyššie riziko vnútorného krvácania (napríklad žalúdočné vredy)
  - ak máte ochorenia krvi, ktoré zvyšujú náchylnosť k vnútornému krvácaniu (krvácanie do tkanív, orgánov alebo kĺbov vášho tela)
  - nedávne vážne zranenie
  - nedávny chirurgický zákrok (vrátane zubného)
  - ak máte v najbližších siedmich dňoch naplánovaný chirurgický zákrok (vrátane zubného)
- ak počas posledných siedmich dní vznikla vo vašej mozgovej tepne zrazenina (ischemická mozgová príhoda)
- ak máte poruchu funkcie obličiek alebo pečene
- ak ste mali alergiu alebo reakciu na akýkoľvek liek užívaný na liečbu vášho ochorenia
- ak ste mali v minulosti krvácanie do mozgu, ktoré nebolo spôsobené úrazom.

### Počas užívania Clopidogrelu Medreg:

- Oznámete vášmu lekárovi ak máte naplánovaný chirurgický zákrok (vrátane zubného).
- Ihneď ako sa u vás vyvinie zdravotný stav (tiež známy ako trombotická trombocytopenická purpura alebo TTP), ktorý zahŕňa horúčku, modriny pod kožou, ktoré môžu vyzeráť ako nezreteľné červené bodky s nevysvetliteľnou extrémnou únavou alebo bez nej, zmätenosť, zožltnutie kože alebo očí (žltáčka) (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“), oznámte to vášmu lekárovi.
- Ak sa porežete alebo zraníte, zastavenie krvácania môže trvať trochu dlhšie ako zvyčajne. Predĺžené krvácanie súvisí so spôsobom účinku tohto lieku, pretože predchádza tvorbe krvných zrazenín. Ľahké porezanie alebo poranenie ako napríklad porezanie, poranenie pri holení, vás zvyčajne nemusí znepokojovať. Napriek tomu, ak sa znepokojujete kvôli krvácaniu, musíte ihneď kontaktovať vášho lekára (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).
- Váš lekár vám môže nariadiť vyšetrenie krvi.

### Deti a dospelí

Nepodávajú tento liek deťom, pretože u nich neúčinkuje.

### Iné lieky a Clopidogrel Medreg

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov dostupných bez lekárskeho predpisu, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Niektoré iné lieky môžu ovplyvňovať účinok Clopidogrelu Medreg a naopak.

Osobitne musíte informovať svojho lekára v prípade, že užívate:

- lieky, ktoré zvyšujú riziko krvácania, ako napríklad:

- perorálne antikoagulancia, čo sú lieky na zníženie zrážanlivosti krvi
- nesteroidové protizápalové lieky, ktoré sa obvykle podávajú na zmiernenie bolesti a/alebo zápalov svalov a kĺbov
- heparín alebo iné injekčne podávané lieky na zníženie zrážanlivosti krvi
- tiklopidín, iný antiagregačný liek
- selektívny inhibítor spätného vychytávania sérotonínu (vrátane, ale nie iba výlučne fluoxetín alebo fluvoxamín), lieky zvyčajne používané na liečbu depresie
- rifampicín (používaný na liečbu závažných infekcií)
- omeprazol alebo ezomeprazol, lieky na žalúdočné ťažkosti
- flukonazol alebo vorikonazol, lieky na plesňové infekcie
- efavirenz alebo iné antiretrovirálne lieky (používané na liečbu HIV infekcií)
- karbamazepín, liek na liečbu niektorých foriem epilepsie
- moklobemid, liek na liečbu depresie
- repaglinid, liek na liečbu cukrovky
- paklitaxel, liek na liečbu rakoviny
- opioidy: ak ste liečený klopidogrelom, informujte o tom svojho lekára predtým, ako vám bude predpísaný akýkoľvek opioid (používaný na liečbu silnej bolesti)
- rosuvastatín (používaný na zníženie hladiny cholesterolu).

Ak sa u vás vyskytla závažná bolesť na hrudníku (nestabilná angína pectoris alebo srdcový záchvat), prechodný ischemický záchvat alebo mierna náhla ischemická cievna mozgová príhoda, môžu vám Clopidogrel Medreg predpísať v kombinácii s kyselinou acetylsalicylovou. Je to látka prítomná v mnohých liekoch na zmiernenie bolesti a zníženie teploty. Príležitostné užívanie kyseliny acetylsalicylovej (nie viac ako 1 000 mg v priebehu 24 hodín) by nemalo spôsobiť žiadne problémy, ale pri dlhodobom podávaní za iných okolností sa musíte poradiť so svojim lekárom.

#### **Clopidogrel Medreg a jedlo a nápoje**

Clopidogrel Medreg sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

#### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Ak otehotníte počas užívania Clopidogrelu Medreg, okamžite sa poraďte so svojim lekárom.

Tento liek sa neodporúča užívať počas tehotenstva.

Neužívajte tento liek v období dojčenia.

Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Predtým, ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

#### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nie je pravdepodobné, že Clopidogrel Medreg ovplyvňuje vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

#### **Clopidogrel Medreg obsahuje laktózu**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

#### **Clopidogrel Medreg obsahuje hydrogenovaný ricínový olej**

Môže vyvolať žalúdočné ťažkosti a hnačku.

### **3. Ako užívať Clopidogrel Medreg**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka, vrátane pacientov so stavom nazývaným „atriálna fibrilácia“ (nepravidelný srdcový tep), je jedna 75 mg tableta Clopidogrelu Medreg denne užitá perorálne (ústami) s jedlom alebo bez jedla a každý deň v rovnakom čase.

Ak ste mali závažnú bolesť na hrudi (nestabilná angína pectoris alebo srdcový infarkt), lekár vám môže jednorazovo na začiatku liečby predpísať 300 mg alebo 600 mg klopidogrelu (štyri alebo osem 75 mg tabliet). Následne je odporúčaná dávka jedna tableta 75 mg Clopidogrelu Medreg denne, užitá ako je opísané vyššie.

Ak sa u vás vyskytli príznaky náhlej cievnej mozgovej príhody, ktoré ustúpili v krátkom časovom období (tiež známe ako prechodný ischemický záchvat) alebo mierna náhla ischemická cievna mozgová príhoda lekár vám môže jednorazovo na začiatku liečby predpísať 300 mg Clopidogrelu Medreg (štyri 75 mg tablety). Potom je odporúčaná dávka jedna tableta 75 mg Clopidogrelu Medreg denne, užitá ako je opísané vyššie, s kyselinou acetylsalicylovou po dobu 3 týždňov. Následne má lekár predpísať buď samotný Clopidogrel Medreg alebo samotnú kyselinu acetylsalicylovú.

Clopidogrel Medreg musíte užívať tak dlho, ako vám predpíše lekár.

#### **Ak užíjete viac Clopidogrelu Medreg, ako máte**

Informujte svojho lekára alebo navštívte pohotovostné oddelenie najbližšej nemocnice, pretože hrozí zvýšené riziko krvácania.

#### **Ak zabudnete užiť Clopidogrel Medreg**

Ak zabudnete užiť dávku Clopidogrelu Medreg, a spomeniete si počas nasledujúcich 12 hodín od zvyčajného času užívania, užite tabletu ihneď a nasledujúcu dávku užite v zvyčajnom čase.

Ak si spomeniete, že ste zabudli užiť liek po viac ako 12 hodinách, užite až nasledujúcu dávku v zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

#### **Ak prestanete užívať Clopidogrel Medreg**

**Neukončujte liečbu, pokiaľ vám to nenariadi lekár.** Pred prerušením sa skontaktujte so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

#### **Okamžite sa skontaktujte so svojim lekárom, ak sa u vás vyskytnú:**

- horúčka, prejavy infekcie alebo extrémnej únavy. Môžu byť dôsledkom zriedkavého zníženia počtu niektorých krviniek.
- prejavy pečňových problémov ako je zožltnutie kože a/alebo očí (žltacka), či už spojené s krvácaním, ktoré sa môže prejavovať pod kožou ako nezreteľné červené bodky, alebo bez neho a/alebo so zmätenosťou (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).
- opuch v ústach alebo poruchy kože, ako napr. vyrážky a svrbenie, pľuzgieri na koži. Tieto môžu byť prejavom alergickej reakcie.

**Najčastejším vedľajším účinkom, ktorý sa hlásil v súvislosti s podávaním Clopidogrelu Medreg je krvácanie.** Krvácanie sa môže objaviť ako krvácanie do žalúdka alebo čriev, ako modriny, podliatiny (nezvyčajné krvácanie alebo modriny pod kožou), krvácanie z nosa, krv v moči. Zriedkavo bolo zaznamenané tiež krvácanie do oka, vnútrolebečné krvácanie, krvácanie do pľúc alebo do kĺbov.

#### **Ak sa u vás počas užívania Clopidogrelu Medreg vyskytnú predĺžené krvácanie**

Ak sa porežete alebo inak poraníte, zastavenie krvácania môže trvať dlhšie ako zvyčajne. Predĺžené krvácanie súvisí so spôsobom účinku tohto lieku, pretože predchádza tvorbe krvných zrazenín. Ľahké porezanie alebo poranenie ako napríklad porezanie, poranenie pri holení, vás zvyčajne nemusí znepokojovať. Napriek tomu, ak sa znepokojujete kvôli krvácaniu, musíte ihneď kontaktovať vášho lekára (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú:

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov):

Hnačky, bolesti brucha, poruchy trávenia alebo pálenie záhy.

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientov):

Bolesť hlavy, žalúdočné vredy, vracanie, nevoľnosť, zápcha, nadmerná plynatosť v žalúdku alebo črevách, vyrážky, svrbenie, točenie hlavy, pocit mravčenia a znížená citlivosť na dotyk.

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 pacientov):

Závrat, zväčšenie prsných žliaz u mužov.

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 pacientov):

Žltáčka, závažná bolesť brucha spojená s bolesťou chrbta alebo bez nej, horúčka, ťažkosti s dýchaním niekedy spojené s kašľom, generalizované alergické reakcie (napr. pocit celkového návalu horúčavy s náhlou celkovou nevoľnosťou až stratou vedomia), opuch v ústach, pľuzgiere na koži, alergické prejavy na koži, bolesť ústnej dutiny (stomatitída), pokles krvného tlaku, zmätenosť, halucinácie, bolesti kĺbov, svalové bolesti, zmeny chuti alebo strata chuti jedla.

**Neznáme** (častotou výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

Reakcie z precitlivenosti s bolesťou na hrudníku alebo bolesťou brucha, pretrvávajúce príznaky spojené s nízkou hladinou cukru v krvi.

Navyše váš lekár môže tiež zistiť zmeny v testoch vašej krvi alebo moču.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Clopidogrel Medreg**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke alebo blistri po „EXP“.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Clopidogrel Medreg obsahuje**

- Liečivo je klopidogrel. Každá filmom obalená tableta obsahuje 75 mg klopidogrelu (vo forme hydrogensulfátu).
- Ďalšie zložky sú:

**Jadro tablety:** laktóza, čiastočne substituovaná hydroxypropylcelulóza, hydroxypropylcelulóza, mikrokryštalická celulóza, hydrogenovaný ricínový olej, koloidný bezvodý oxid kremičitý

**Obal tablety:** hydroxypropylcelulóza, Opadry II 31K34575 ružová (monohydrát laktózy, hypromelóza 15cP, oxid titaničitý (E171), triacetín, červený oxid železitý (E172))

**Ako vyzerá Clopidogrel Medreg a obsah balenia**

Ružové, okrúhle, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety (priemer približne 8,7 mm), hladké na oboch stranách.

Tablety sú dodávané v OPA-Al-PVC/Al blistroch.

Veľkosť balenia: 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90 a 100 filmom obalených tablet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii:**

Medreg s.r.o.  
Na Florenci 2116/15  
Nové Město  
110 00 Praha 1  
Česká republika

**Výrobca:**

Medis International a.s.  
Výrobní závod Bolatice  
Průmyslová 961/16  
747 23 Bolatice  
Česká republika

Pharmazet Group s.r.o.  
Třtinová 260/1  
Čakovice  
196 00 Praha 9  
Česká republika

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Česká republika, Poľsko, Slovensko: Clopidogrel Medreg  
Rumunsko: Clopidogrel Gemax Pharma 75 mg  
comprimate filmate

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2023.**